

マニュアル

Maquet Orchide

著作権

All Rights Reserved. 著作権法で認められている場合を除き、書面による事前の許可なく複製、転用、翻訳することを禁じます。

© Copyright 2021 Maquet SAS

仕様変更の可能性

今後製品に変更が加えられた場合、本説明書において提供 / 使用されているイラストや技術特性が実際と多少異なることがあります。

V02 17.10.2022



目次

1 はじめに	7
1.1 序文	7
1.2 本書について	7
1.2.1 略語	7
1.2.2 本書で使用されている記号	7
1.2.2.1 参照先	7
1.2.2.2 図番	7
1.2.2.3 操作と結果	8
1.2.2.4 メニューとボタン	8
1.2.3 定義	8
1.2.3.1 危害の程度	8
1.2.3.2 指示	8
1.2.3.3 人のカテゴリー	9
1.3 この製品に関連するその他の文書	9
1.4 責任	9
1.5 製品の寿命	10
1.6 保証	10
1.7 製品および梱包上の記号	10
1.8 装置の識別ラベルの位置と説明	11
1.9 製品の概要図	11
1.9.1 コンポーネント	12
1.9.1.1 有線ビデオシステム搭載カメラ	12
1.9.1.2 ワイヤレスビデオシステム搭載カメラ (Volistaのみ)	13
1.9.2 付属品	13
1.10 適用基準	14
1.11 用途に関する情報	15
1.11.1 用途	15
1.11.2 意図された使用者	15
1.11.3 不適切な使用	15
1.11.4 禁忌	15
1.12 基本性能	15
1.13 臨床上の有用性	15
1.14 環境負荷低減のための指示	16
2 安全性について	17
2.1 環境要件	17
2.2 安全注意事項	17
2.2.1 製品の安全な使用	17



3	制御インターフェース	19
4	使用	21
4.1	毎日の使用前の点検.....	21
4.2	Volistaの灯体へのQLカメラの取り付け/取り外し.....	22
4.2.1	取り付け前の事前ポジショニング.....	22
4.2.2	装置を灯体に取り付ける.....	23
4.2.3	装置の取り外し.....	24
4.3	Maquet PowerLED IIへのQL+カメラの取り付け/取り外し.....	25
4.3.1	灯体へのカメラの取り付け.....	25
4.3.2	装置の分解.....	26
4.4	滅菌ハンドルの取り付けと取り外し.....	27
4.5	有線ビデオシステム.....	28
4.6	ワイヤレスビデオシステム (Volistaの灯体のみ).....	29
4.6.1	カメラのペアリング.....	29
4.6.2	ペアリングされたシステムの始動.....	29
4.7	カメラを操作する.....	30
4.7.1	灯体のコントロールキーから (ズームのみ).....	30
4.7.2	壁のコントロールキーから (ズームのみ).....	30
4.7.3	タッチパネルから.....	31
5	エラーメッセージとアラーム表示ランプ	35
6	トラブルシューティング	36
7	洗浄 / 消毒 / 滅菌	37
7.1	システムの洗浄と消毒.....	37
7.1.1	装置の洗浄.....	37
7.1.2	装置の消毒.....	37
7.1.2.1	使用すべき消毒液.....	38
7.1.2.2	許可されている有効成分.....	38
7.2	Maquet Sterigrip滅菌ハンドルの洗浄と滅菌.....	39
7.2.1	洗浄の準備.....	39
7.2.2	手動洗浄の場合.....	39
7.2.3	洗浄消毒器による洗浄の場合.....	39
7.2.4	Maquet Sterigripハンドルの滅菌.....	40
8	メンテナンス	41
8.1	毎月の点検.....	41
8.2	連絡先.....	41
9	技術仕様	42
9.1	カメラおよび受信器の技術仕様.....	42



9.2 EMC (電磁両立性) 宣言	44
10 廃棄物管理	46
10.1 梱包材の廃棄	46
10.2 製品	46
10.3 電気および電子部品	46



1 はじめに

1.1 序文

このたびは、Getingeの医療施設向けソリューションをお選びいただき、誠に有難うございます。当社製品に信頼をお寄せ下さり、感謝申し上げます。

当社は、手術室、ハイブリッド手術室、カテーテル検査室、集中治療室、および患者の病院内移送、病院間搬送のための革新的な医療ソリューションと医療インフラ機能を提供するグローバルマーケットリーダーです。当社では、医療従事者と患者のニーズに応えることを製品開発の第一線に位置付けており、安全性、効率性、経済性の面で、病院施設の制約に対応する優れたソリューションをお届けしています。

手術用照明器、シーリングサプライユニット、マルチメディアソリューションにおけるノウハウを活かし、高い品質と革新性を追求しつつ、患者と医療スタッフに最高のサービスを提供することを心がけております。Getingeの手術用照明器は、画期的なデザインと優れた技術で世界中のお客様から高い評価を受けています。

1.2 本書について

本使用説明書は、医療スタッフ、監督者および病院職員をはじめとする本製品の使用者を対象としています。本書の目的は、本製品のデザイン、安全性、および操作方法について使用者に理解していただくことです。本書はいくつかの章で構成されています。

ご注意：

- 本製品を初めてご使用になる前に、本使用説明書を最後までよくお読みください。
- 本説明書に記載されている情報に基づいて作業を行ってください。
- 本書は装置の近くに保管してください。

1.2.1 略語

EMC	電磁両立性(Electromagnetic Compatibility)
HD	高精細(High Definition)
IFU	使用説明書(Instruction For Use)
非適用	該当なし(Not Applicable)
QL (+)	クイックロック (+)

1.2.2 本書で使用されている記号

1.2.2.1 参照先

本書の他のページへの参照は "▶" の記号で示されます。

1.2.2.2 図番

図中およびテキスト中の指標数字は囲み文字 (1) になっています。

1.2.2.3 操作と結果

使用者が行う操作は番号で順序付けされています。">"の記号はその操作の結果を示します。

例：

前提条件:

- 滅菌ハンドルが製品に対応していること。
- ハンドルを基部に取り付けます。
 - > 「カチッ」という音がします。
 - ハンドルを2回目の「カチッ」という音がするまで回転してロックします。。

1.2.2.4 メニューとボタン

メニューとボタン名は**ボールド**で表示されます。

例：

- 保存ボタン**を押します。
 - > 変更が保存され、**お気に入りメニュー**が表示されます。

1.2.3 定義

1.2.3.1 危害の程度

安全注意事項は、リスクの種類と予防措置を説明するものです。以下の3つのレベルがあります。


記号	危害の程度	意味
	危険！	使用者が死亡または重傷を負うことがあり、かつその切迫の度合いが高い危害の程度を指します。
	警告！	使用者が重症を負う、あるいは重大な物的損害が発生することが想定される危害の程度を指します。
	注意！	物的損害の発生が想定される危害・損害の程度を指します。

表 1: 安全注意事項の危害の程度

1.2.3.2 指示



記号	指示の種類	意味
	注	人体への危害や物的損害を伴わない追加情報や有用な情報。
	環境	廃棄物のリサイクルや適切な処分に関する情報

表 2: 本書に記載される指示の種類

1.2.3.3 人のカテゴリー

使用者

- 使用者とは、認定資格を持つ、または認定者によるトレーニングを受けた、本製品の使用を許可されている人です。
- 使用者は、本製品の安全な使用、および使用目的の遵守について責任を負うものとします。

有資格者：

- 有資格者とは、医療技術分野の専門的な訓練を通じて必要な知識を得た、または職業経験を積み、作業関連の安全規則についての知識を習得した人です。
- 医療技術業務の実践が資格認定の対象となる国では、有資格者としての認定を受ける必要があります。

1.3 この製品に関連するその他の文書

- 設置マニュアル(品番ARD04664)

1.4 責任

製品に加えられる変更

Getinge社の事前の合意なしに、製品に変更を加えることはできません

装置に適合した使用

Getinge社は、本説明書に従わない行為の結果として起きる、直接的または間接的な損害に対していかなる責任を負うこともできません。

設置と保守

設置、保守、取り外し作業は、Getinge社によって訓練された公認の業者が実施しなければなりません。

装置に関連するトレーニング

トレーニングは、Getinge社により公認された担当者により、装置を使って直接的に提供する必要があります。

他の医療機器との互換性

IEC 60601-1またはUL 60601-1に準拠した医療機器のみを設置してください。

互換性データについては技術仕様 [▶▶ ページ 42]の章で詳しく説明しています。

互換性のある付属品については該当する章で詳しく説明しています。

事故が発生した場合

装置に起因する重大な事故があった場合、製造元、ならびに使用者および/または患者のいる国の管轄当局に報告する必要があります。

1 はじめに 製品の寿命

1.5 製品の寿命

製品の寿命は10年です。




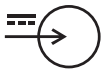












この寿命は、滅菌可能ハンドルの消耗品には適用されません。

この10年間の寿命は、Getinge社により訓練され公認された担当者による定期点検が実施されていることを条件とします。この期間の後、装置がまだ使用されている場合、装置の安全を常に保証するために、Getingeによって訓練され公認された担当者による検査が行われなければなりません。

1.6 保証

製品の保証条件については、Getinge社の公認販売代理店にお問い合わせください。

1.7 製品および梱包上の記号

	取扱説明書の指示に従うこと (国際規格IEC 60601-1:2012)		CEマーキング (欧州)
	取扱説明書の指示に従うこと (国際規格IEC 60601-1:2005)		DC入力
	取扱説明書の指示に従うこと (国際規格IEC 60601-1:1996)		パッケージの向き
	製造元 + 製造日		取り扱い注意
	製品番号		感湿性
	シリアル番号		保管時の温度範囲
	医療機器認証 (MD)		保管時の湿度範囲
	機器固有識別子 (UDI)		保管時の気圧範囲

1.8 装置の識別ラベルの位置と説明

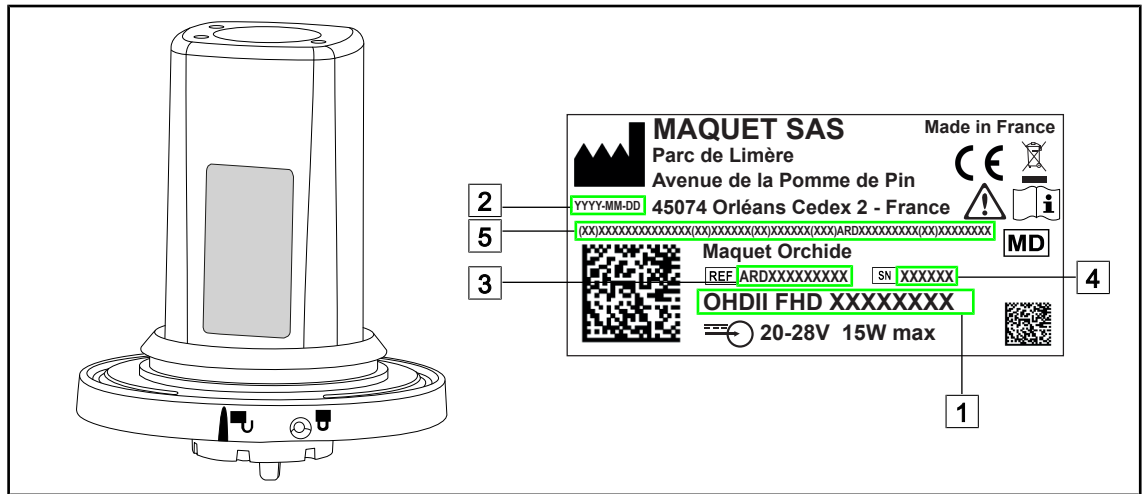


図 1: 製品の識別ラベル

1	製品名
2	製造日
3	製品番号

4	シリアル番号
5	機器固有識別子(UDI)

1.9 製品の概要図

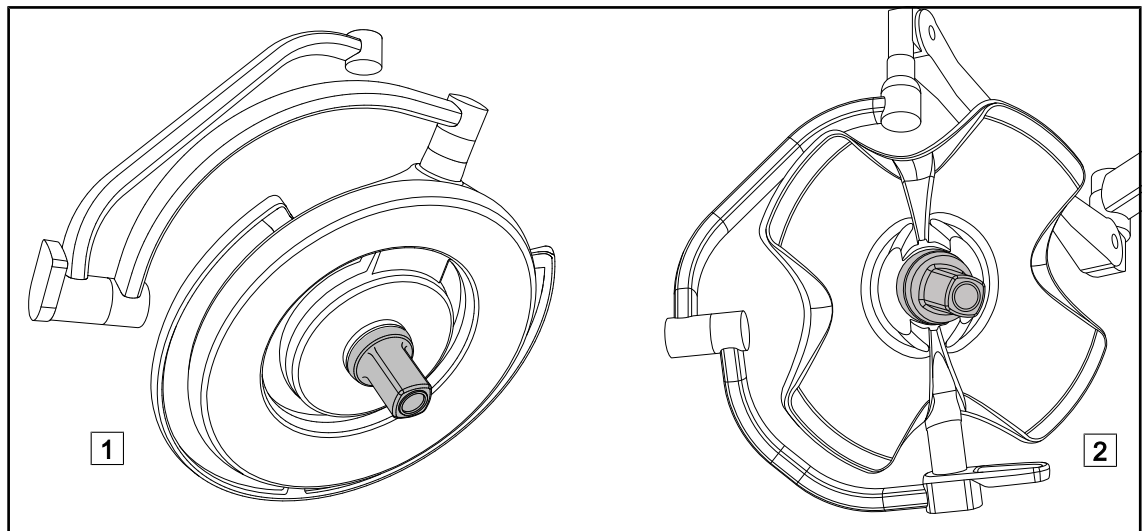


図 2: Maquet Orchideカメラ



注

カメラにより、術中の映像を撮影して共有、録画、配信することが可能です。手術の支援または診断を支援することを意図したものではありません。

カメラは、QL+システムによりMaquet PowerLED II* (1) の灯体の中央に、またはQLシステムによりVolista* (2) の灯体の中央に取り付けることができます。

1.9.1 コンポーネント



注

カメラにより、術中の映像を撮影して共有、録画、配信することが可能です。手術の支援または診断を支援することを意図したものではありません。

1.9.1.1 有線ビデオシステム搭載カメラ

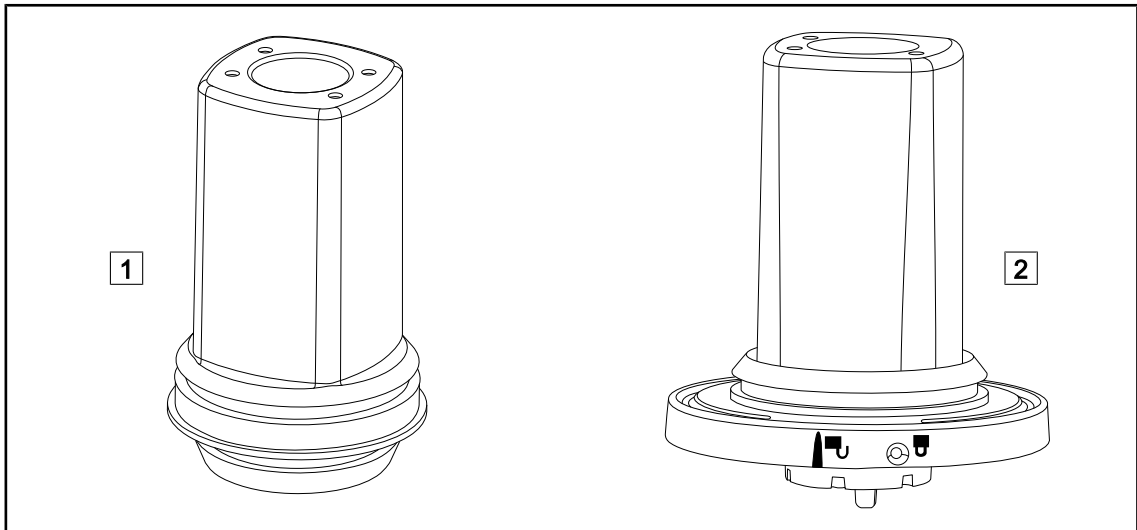


図 3: 有線ビデオシステム搭載カメラ

1 OHDII FHD QL+ VP01 (Maquet PowerLED II の灯体用)

2 OHDII FHD QL VP01 (Volistaの灯体用)

このフルHDカメラは、QLおよびQL+システムにより、別の手術室に簡単に移動でき、手術スタッフにとって非常に便利です。訓練段階中の外科ゾーンを解放し、外科医の動作のより良いフォローアップを提供することで、ニーズをよりよく予測して手術動作の流動性を向上します。

OHDII FHD QL+ VP01カメラは、映像用に配線済みのMaquet PowerLED IIの灯体にのみ取り付けが可能です。

OHDII FHD QL VP01カメラは、映像用に配線済みのVolistaの灯体にのみ取り付けが可能です。



注

2台の有線カメラが設置されている場合、2台のコンバータが必要です。



注

有線カメラを設置する前に、構成が映像用に配線済みであることを構成のラベルで確認してください。映像に対応している場合、ラベルに「VP」の記載があります。映像用に予め配線されていない灯体にカメラを設置すると、カメラは検出され制御も可能ですが、映像は表示されません。

1.9.1.2 ワイヤレスビデオシステム搭載カメラ (Volistaのみ)

OHDII FHD QL AIR03/04 E/U

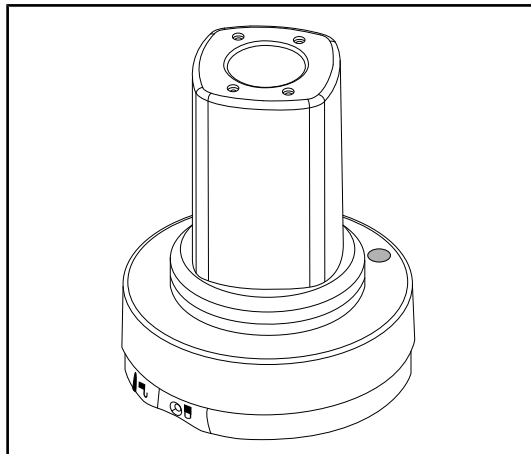


図 4: OHDII FHD QL AIR03/04 E/Uカメラ

このフルHDカメラは、QLシステムにより、一つの手術室から別の手術室に移動することができ、手術チームにとって非常に便利です。訓練段階中の外科ゾーンを解放し、外科医の動作のより良いフォローアップを提供することで、ニーズをよりよく予測して手術動作の流動性を向上します。



注

システムを効率的に使用するためには、半径10m以内で2台以上のカメラを使用しないこと、およびカメラと受信器の距離を10m以上離すことが重要です。



注

ワイヤレスシステムの技術仕様については、製品に付属のクイックスタートガイド、またはサプライヤー公式サイト取扱説明書を参照してください。

1.9.2 付属品


外観	説明	品番
	STG PSX VZ型滅菌ハンドル このハンドルはすべてのカメラに対応しています。	STG PSX VZ 01

表 3: Maquet Orchideの付属品一覧

1.10 適用基準

本製品は以下の規格および指令の安全要求事項に適合しています。

規格	年	規格の名称
指令93/42/EEC	1993	医療機器指令 (附属書VII)
指令2014/53/EU	2014	無線機器に関する指令
IEC 60601-1+A1 EN 60601-1+A1	2012 2013	医用電気機器 – 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
ANSI/AAMI ES60601-1+A1	2005 + 2012	感電、機械的危険および火災の危険性に関するUL / cUL分類。
CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1	2014	医用電気機器 – 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 (IEC基準 60601-1 + A1 : 2012、カナダの要件を含む)
IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2	2014 2015	医用電気機器–第1-2部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 – 副通則：電磁妨害 - 要件とテスト
IEC 60601-1-6 EN 60601-1-6+A1	2010 2010 + 2013	医用電気機器–第1-6部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 – 副通則：ユーザビリティ
IEC 62304 EN 62304/AC	2006 2008	医療機器ソフトウェア - ソフトウェアのライフサイクルプロセス
IEC 62311 EN 62311	2007 2008	電磁場 (0 Hz～300 GHz) への人体暴露の制限に関する電子機器および電気機器の評価
IEC 62366-1 EN 62366-1	2015 2015	医療機器 – 医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用
FCC パート 15	2008	無線周波数デバイス

表 4: 製品規格への適合性

品質管理：

規格	年	規格の名称
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	医療機器 - 品質マネジメントシステム - 規制目的のための要求事項
EN ISO 14971 ISO 14971	2012 2007	医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用

表 5: 品質管理規格への適合性

環境基準及び規制：

規格	年	規格の名称
指令2011/65/ EU (RoHS2)	2011	電気・電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限
指令 2015/863 (RoHS3)	2015	制限対象物質リストに関して、欧州議会および理事会指令 2001/65/EUの付属書IIを修正する指令
REACH規則 №1907	2006	化学物質の登録、評価、認可および制限
CA Prop 65	1986	1986年安全飲料水および有害物質施行法
中国版RoHS		中国情報産業省指令第39号、電子情報製品汚染制御管理

表 6: 環境基準及び規制

1.11 用途に関する情報

1.11.1 用途

Maquet Orchideは、術野内の映像を撮影するためのカメラです。

1.11.2 意図された使用者

- ・ 本装置を使用できるのは、本説明書の内容を理解した医療スタッフのみとします。
- ・ 装置のクリーニングは専門スタッフにより実施される必要があります。

1.11.3 不適切な使用

- ・ 損傷した製品の使用（例：メンテナンスなし）。
- ・ 専門的な医療環境以外の環境での使用（例：在宅介護）。
- ・ 手術中に支援手段として、あるいは診断支援の手段としてカメラを使用すること。

1.11.4 禁忌

この製品には禁忌はありません。

1.12 基本性能

Maquet Orchideシリーズ機器の基本性能は、手術用照明器の照度に対応した形で術野内の映像を撮影することです。

1.13 臨床上の有用性

Maquet Orchideは医療用カメラです。適切に使用した場合、以下が可能になります。

- ・ 手術の様子を手術室の医療チームに生中継する。
- ・ 患者のカルテ情報（動画）を記録する。

1.14 環境負荷低減のための指示

以下は、環境負荷を抑えつつ装置を効率よく使用するためのいくつかの推奨事項です。

- 電力消費を抑えるために、照明器を使用しないときは電源をオフにしてください。
- 環境への影響を最小限に抑えるために、規定のメンテナンススケジュールを遵守してください。
- 廃棄物の処分および本装置のリサイクルについては、「廃棄物管理 [▶ ページ 46]」の章を参照してください。

2 安全性について

2.1 環境要件

輸送および保管時の周囲条件

室温	-10°C ~ +60°C
相対湿度	20% ~ 75%
大気圧	500hPa ~ 1060hPa

表 7: 輸送/保管時の周囲条件

動作時の周囲条件

室温	+10 °C ~ +40 °C
相対湿度	20% ~ 75%
大気圧	700hPa ~ 1060hPa

表 8: 動作時の周囲条件

2.2 安全注意事項

2.2.1 製品の安全な使用



警告!

感染/生体組織反応のリスク

本装置と他の装置との衝突により、術野に小片が落ちる可能性があります。

患者を配置する前に装置を前もって配置してください。装置を移動する場合は、衝突を避けるため慎重に取り扱ってください。



警告!

感電の危険

据え付け、保守、または取り外し作業の訓練を受けていない人は、怪我や感電の危険にさらされます。

装置または装置のコンポーネントの据え付け、保守および取り外しは、Getinge技術者またはGetingeの訓練を受けたサービス技術者が行う必要があります。



警告!

感染リスク

保守または清掃作業は、手術野の汚染につながる可能性があります。

患者の存在下で保守や清掃作業を行わないでください。



警告!

怪我のリスク

強い磁場は照明器の誤った作動や移動を引き起こす可能性があります。

MRI検査室では使用しないでください。



警告!

怪我/感染のリスク

破損した装置を使用すると、ユーザーが怪我をしたり、患者に感染する危険性があります。

損傷したデバイスを使用しないでください。

3 制御インターフェース

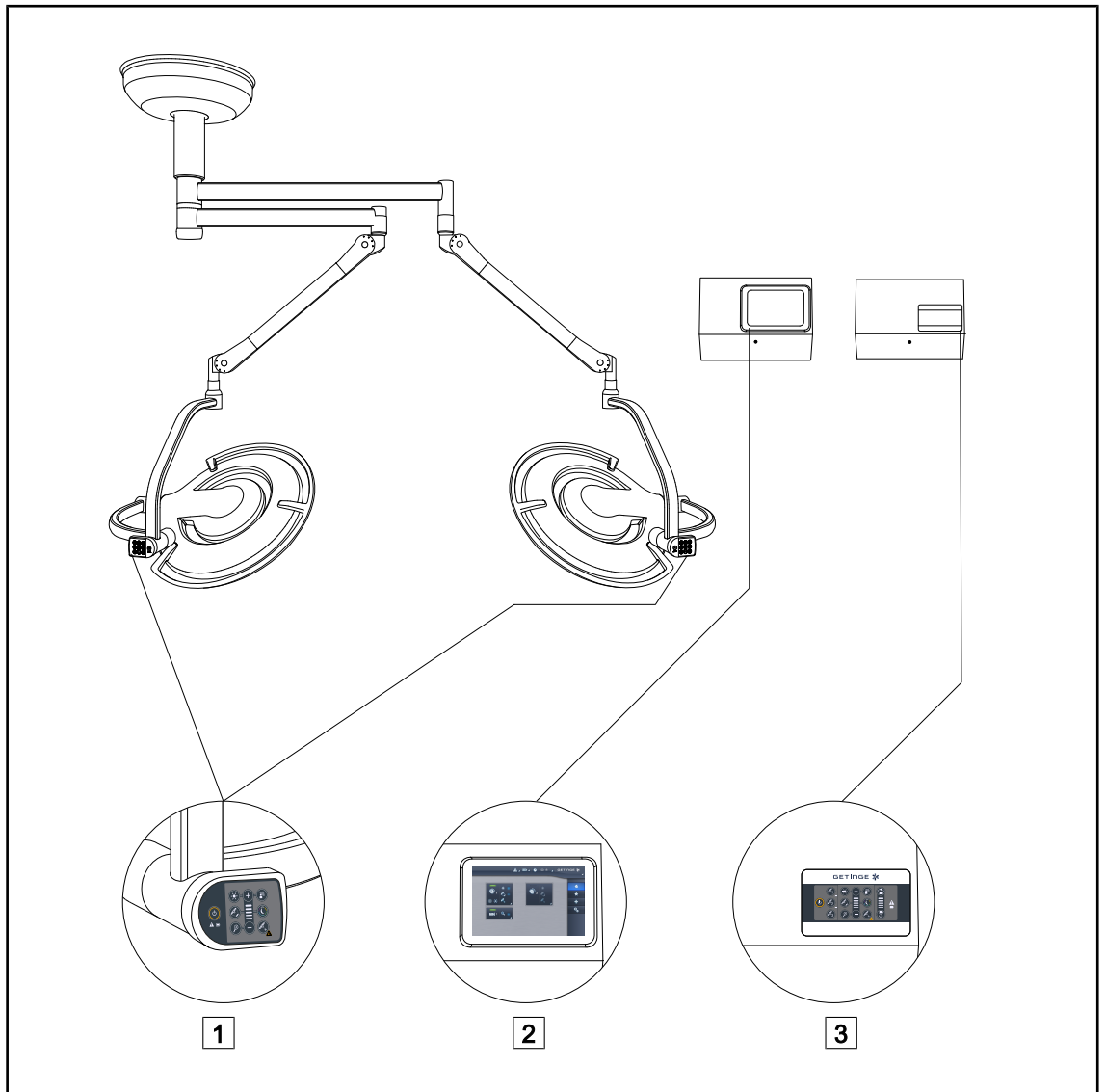


図 5: Maquet PowerLED IIの制御インターフェース

- | | |
|---|-------------------------------|
| <p>1 灯体上のコントロールキー</p> <p>2 タッチパネル (オプション)</p> | <p>3 壁のコントロールキー (オプション)</p> |
|---|-------------------------------|

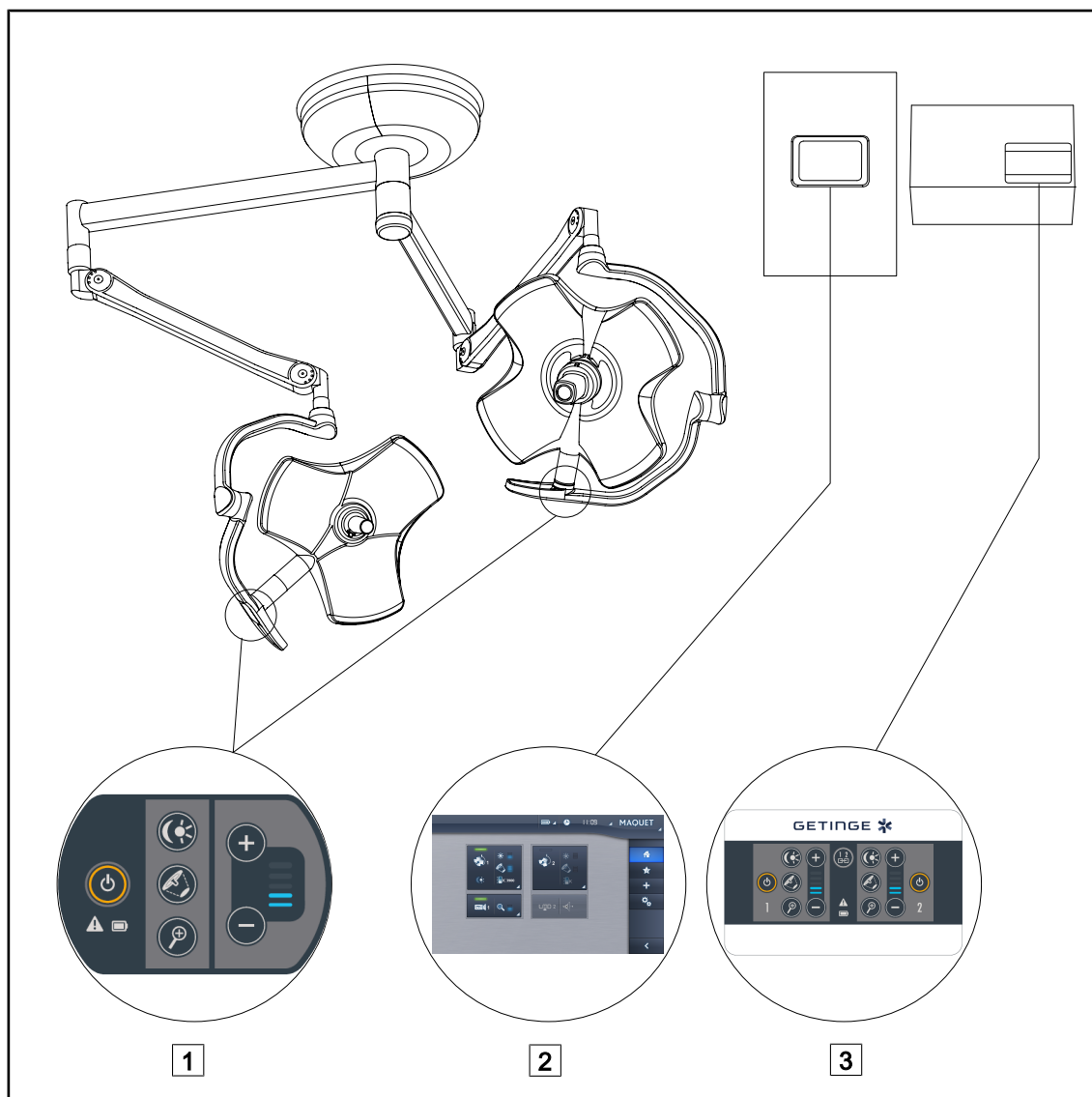


図 6: Volistaの制御インターフェース

- 1 灯体上のコントロールキー
- 2 タッチパネル (オプション)
- 3 壁のコントロールキー (オプション)

4 使用

4.1 毎日の使用前の点検



注

製品を適切にご使用いただくためには、訓練を受けた人員により、毎日、目視点検および機能点検を実施する必要があります。日付と点検実施者の署名を含む、これらの点検結果を記録しておいてください。

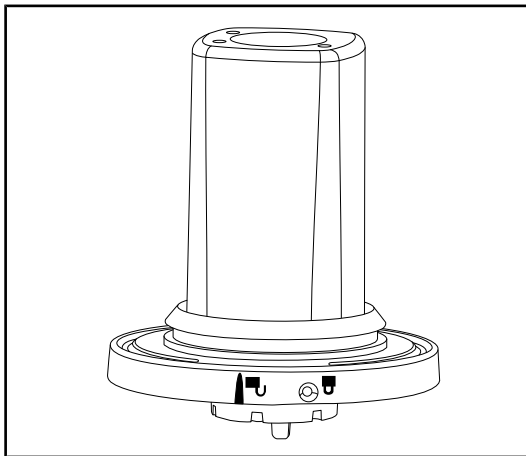


図 7: 装置の完全性

装置の完全性

1. 装置が衝撃を受けたり、損傷していないことを確認します。
2. 損傷が見られる場合はテクニカルサポートに連絡してください。

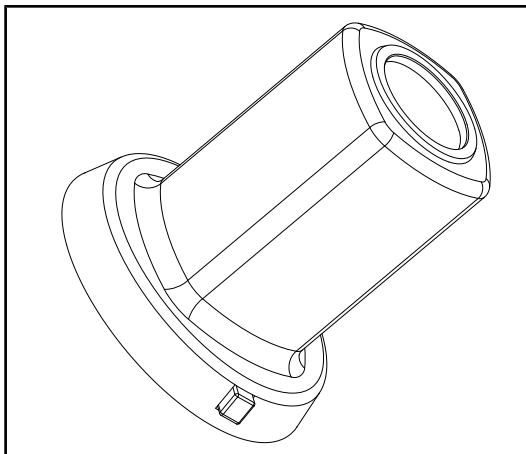


図 8: 滅菌可能ハンドル

滅菌可能ハンドルの完全性

1. 滅菌後にハンドルに亀裂や汚れがないことを確認します。
2. 滅菌後、ロック機構が機能していることを確認します。

4.2 Volistaの灯体へのQLカメラの取り付け/取り外し



警告!

怪我のリスク

ハンドルまたはカメラサポートを取り外した状態で電源を利用できます。

クイックロックアクセサリのライトヘッドへの取り付け / 取り外し前に、資格のある技術者が電源を切ってください。



警告!

感染リスク

手術中に、ハンドルまたはカメラサポートの取り付けまたは取り外しを行った場合、手術ゾーンに、小片の落下を引き起こす危険があります。

クイックロックシステムの取り付けまたは取り外しは、手術ゾーンの外側で行う必要があります。

4.2.1 取り付け前の事前ポジショニング

カメラ上で

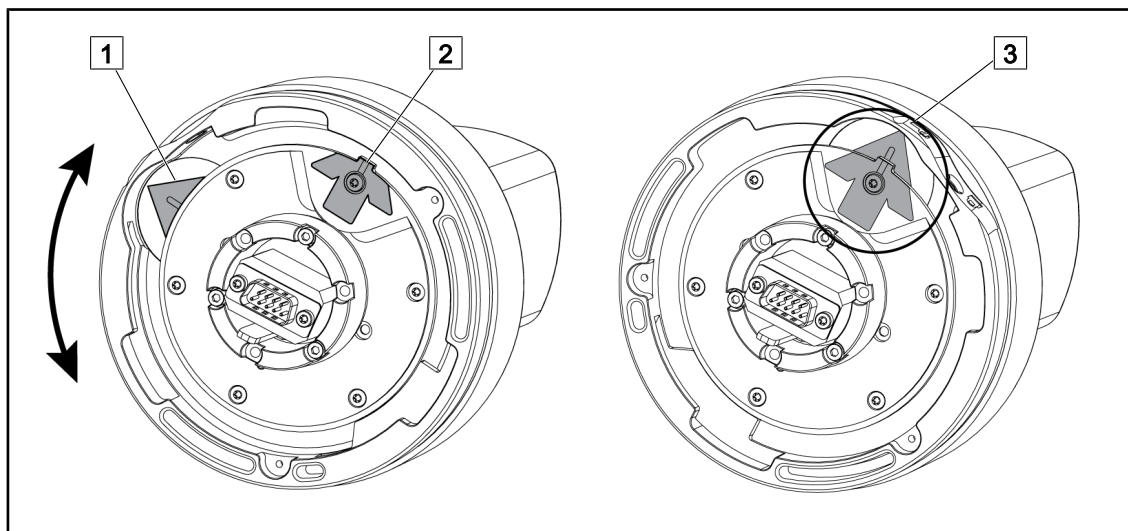


図 9: カメラの事前ポジショニング

1. 基部 (1) を回して先端 (2) に合わせ、緑の矢印 (3) を作ります。

➤ これでカメラは取り付けできる状態です。

灯体上で

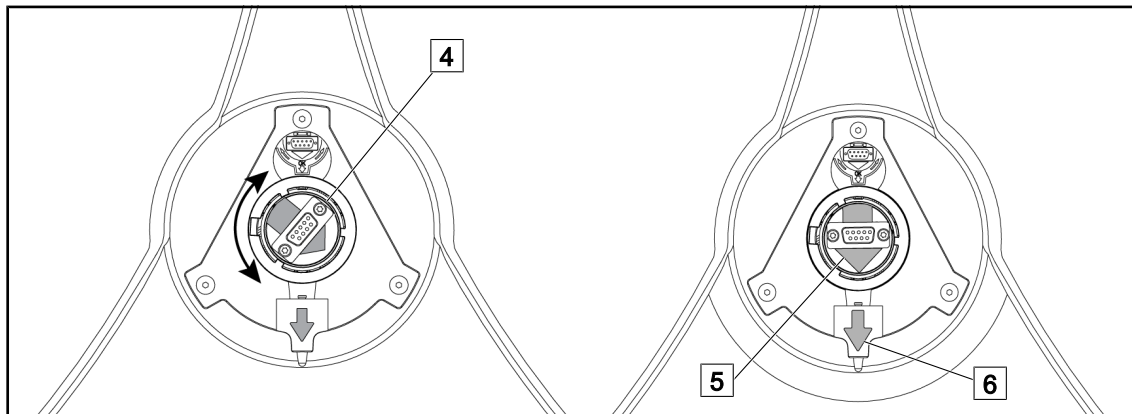


図 10: 灯体の事前ポジショニング

1. 灯体の中心部で、緑の2つの矢印 (5 と 6) が右同じ方向を向くようにコネクタ (4) の向きを変えます。

➤ これで灯体はカメラを取り付けできる状態です。

4.2.2 装置を灯体に取り付ける

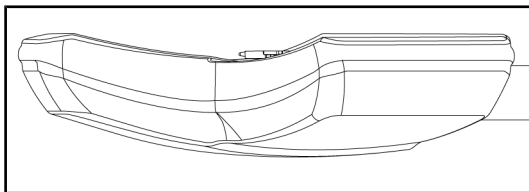


図 11: 灯体のポジショニング

1. ライトヘッド面が天井側に向くように灯体を裏返します。

➤ これでカメラが取り付けやすくなります。

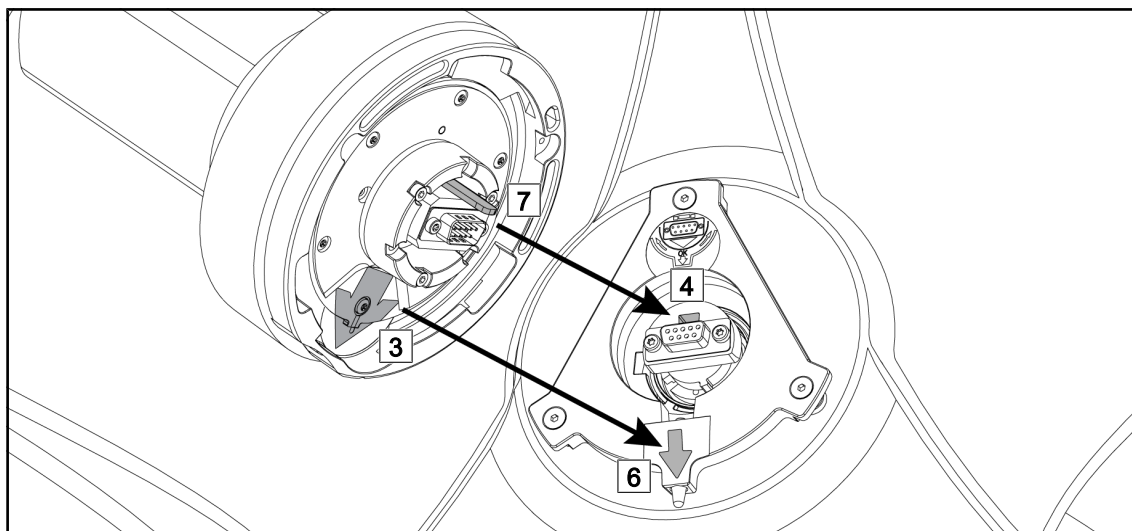


図 12: クイックロックシステムの実装に関する指示

1. カメラの留めピン (7) をハウジング (4) に合わせます。
2. 2つの矢印 (3 と 6) を向かい合わせにします。

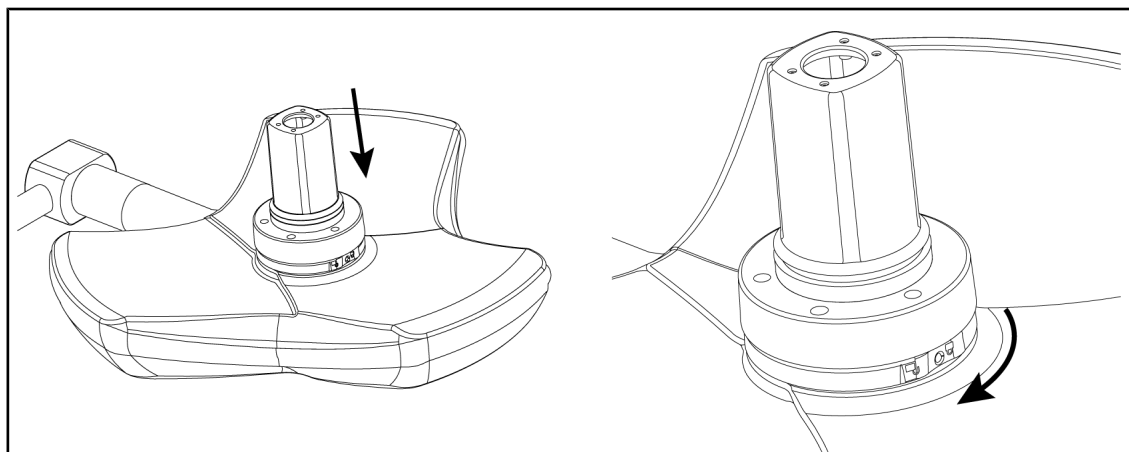


図 13: 灯体へのカメラの取り付け

1. カメラの基部が均一にリングに入りライトヘッドの底面に当たるまで、カメラをライトヘッドに挿入します。
2. 両手でカメラ基部をもって回し、「カチッ」という音がするまで時計回りに回します。

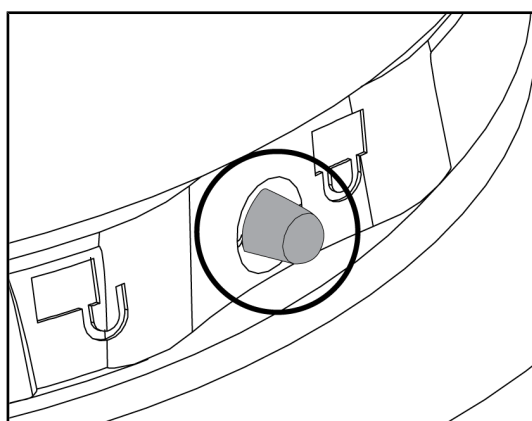


図 14: 灯体上のカメラのロックボタン

1. カメラが所定位置にはまり、ロックボタンが適切にホールから出ていることを確認します。
 2. カメラを使用してライトヘッドを移動し、正しく嵌っていることを確認します。
 3. カメラ全体が正しく330°回転することを確認します。
- 装置が取り付けられました。

4.2.3 装置の取り外し

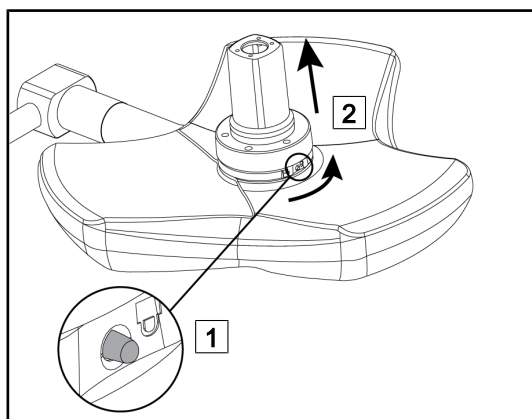


図 15: 灯体の取り外し

1. ロックボタンを押します。
 2. ボタン (1) を押したまま、反時計回りにカメラの基部を両手で回します。
 3. クイックロックシステムのカメラを引き上げて外します (2)。
- 装置が取り外されます。

4.3 Maquet PowerLED IIへのQL+カメラの取り付け/取り外し



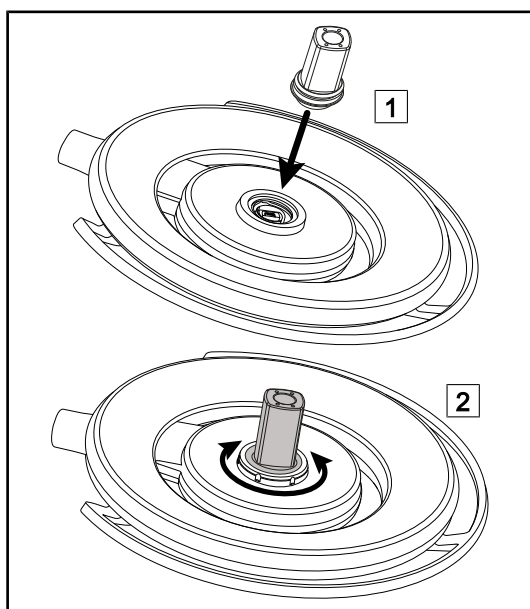
警告!

感染リスク

手術中に、ハンドルまたはカメラサポートの取り付けまたは取り外しを行った場合、手術ゾーンに、小片の落下を引き起こす危険があります。

クイックロックシステムの取り付けまたは取り外しは、手術ゾーンの外側で行う必要があります。

4.3.1 灯体へのカメラの取り付け



1. カメラを灯体の中央にあるハウジングに挿入します (1)。
2. 「カチッ」という音がするまでカメラを回します (2)。
3. 灯体を動かしてカメラが固定されていることを確認します。
➤ カメラが取り付けられました。

図 16: QL+カメラの取り付け

4.3.2 装置の分解



注

カメラを取り外すには、ライトヘッド面が天井側に向くように灯体を裏返します。

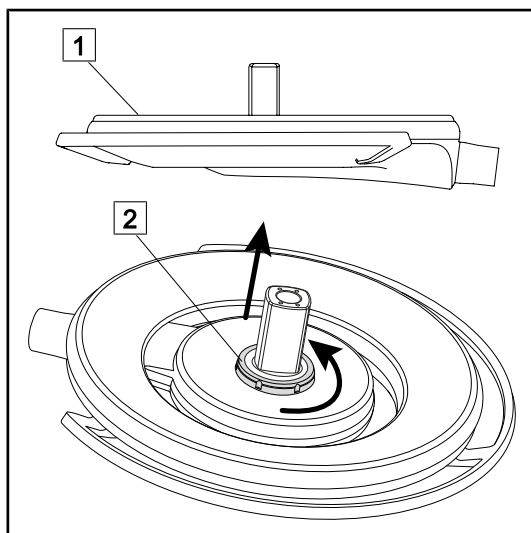


図 17: クイックロック装置の取り外し

1. ライトヘッド面が天井 (1) 側に向くように灯体を裏返します。
2. 灯体が裏返されたら、ロック機構 (2) を反時計回りに回して、ロック機構 (2) を保持したままカメラを取り外します。

➤ カメラが取り外されました。

4.4 滅菌ハンドルの取り付けと取り外し



警告!

感染リスク

滅菌ハンドルの状態が良好でない場合、本製品から滅菌の環境上に小片が落ちる可能性があります。

滅菌ハンドルの滅菌後および使用前に、ひび割れがないことを確認してください。



警告!

感染リスク

滅菌ハンドルは、装置のうち唯一滅菌処理が可能なユニットです。無菌状態のスタッフが他のユニットの表面と接触した場合、感染リスクが発生します。無菌状態でないスタッフが滅菌ハンドルと接触した場合、感染リスクが発生します。

手術中、無菌状態のスタッフは滅菌ハンドルを使用して装置を操作してください。HLX型ハンドルの場合、ロックボタンは無菌状態ではありません。無菌状態でないスタッフは滅菌ハンドルに触れないでください。

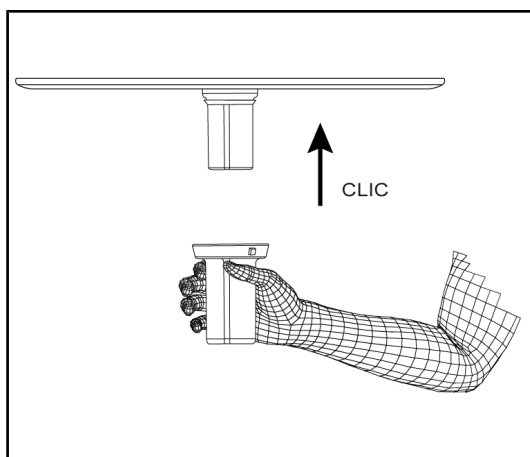


図 18: カメラ用滅菌ハンドルの取り付け

ライトヘッドにカメラ用滅菌ハンドルを取り付ける

1. ハンドルを点検し、ひび割れや汚れがないことを確認します。
2. ハンドルをカメラにはめます。
 - 「カチッ」という音がします。
3. 回転ができなくなるまでハンドルを回します。
 - これで、ハンドルはロックされて使用できる状態です。

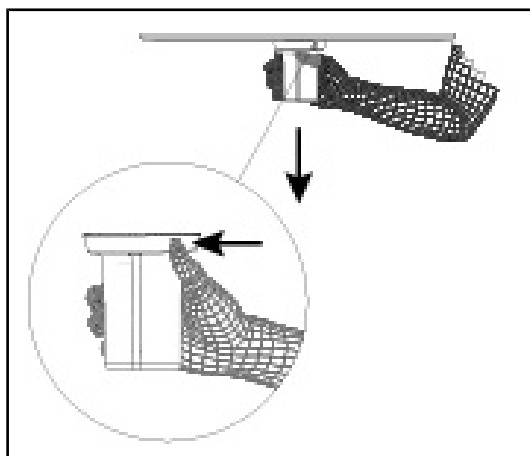


図 19: カメラ用滅菌ハンドルの取り外し

ライトヘッドからカメラ用滅菌ハンドルを取り外す

1. ロックボタンを押します。
2. ハンドルを取り外します。

4.5 有線ビデオシステム

天井に設置されたこのボックスは、サスペンションを介して伝達されるカメラ信号を3G-SDI出力に変換します。

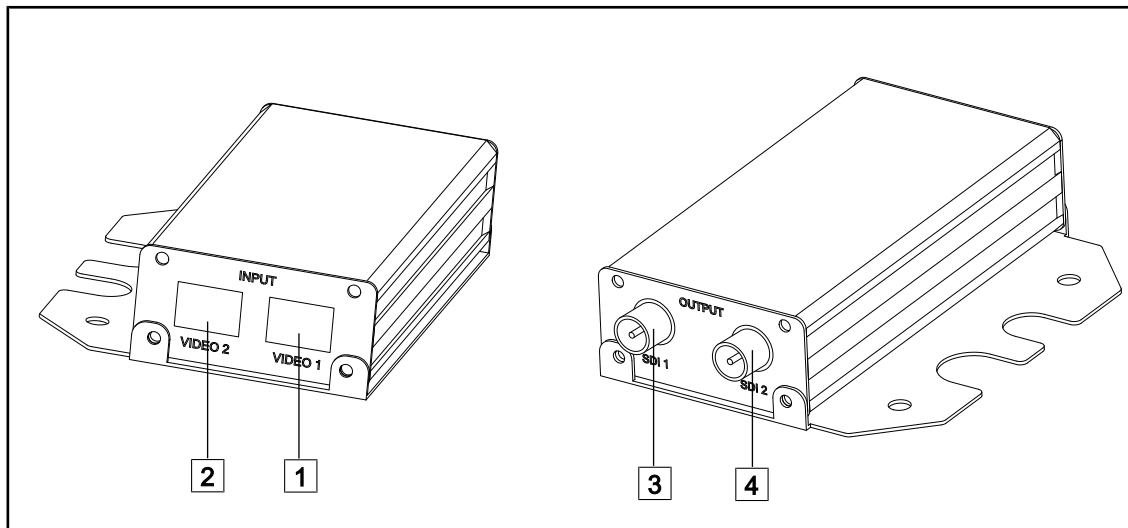


図 20: 有線ビデオシステム

- 1 ビデオ入力1
- 2 ビデオ入力2

- 3 ビデオ3G-SD1出力1
- 4 ビデオ3G-SD1出力2



注

2台の有線カメラが設置されている場合、2台のコンバータが必要です。必要であれば、Getinge社テクニカルサポートに連絡してください。

4.6 ワイヤレスビデオシステム (Volistaの灯体のみ)



注意!

装置の誤作動の危険性

装置の近くに無線機器がある場合、送信画像の画質が低下する可能性があります。

ワイヤレスシステムの説明書で、本システムの使用条件を確認してください。



注意!

装置の誤作動の危険性

製造元が提供または指定するワイヤレスシステム以外の製品を使用すると、装置の動作および性能に影響を与える可能性があります。

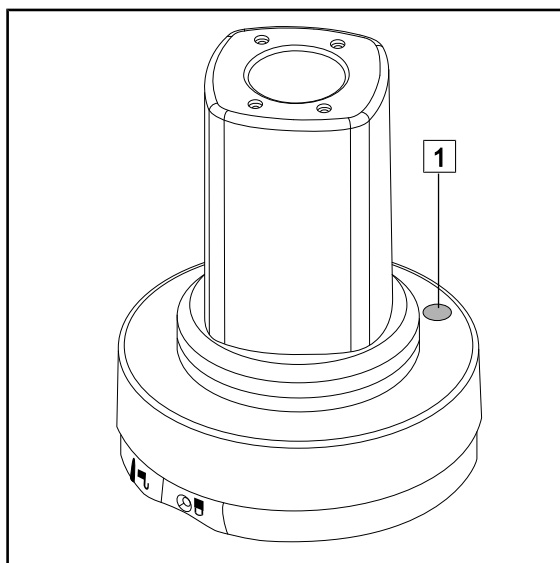
Getinge社が指定するワイヤレスシステムのみを使用してください。



注

システムを効率的に使用するためには、半径10m以内で2台以上のカメラを使用しないこと、およびカメラと受信器の距離を10m以上離すことが重要です。

4.6.1 カメラのペアリング



カメラとワイヤレスシステムのペアリングについては、ワイヤレスシステムに付属の製造元の使用説明書を参照してください。ペアリング操作中に、カメラ発信器のボタン (1) を押すと、信号検出段階でカメラの検出がスタートします。

図 21: ワイヤレスカメラ

4.6.2 ペアリングされたシステムの始動

カメラと受信器がペアリングされている場合、カメラをオンにすると受信器がカメラに自動的に接続されます。接続時に表示されるメッセージには、チャンネルと解像度が表示されます。

4.7 カメラを操作する

4.7.1 灯体のコントロールキーから (ズームのみ)

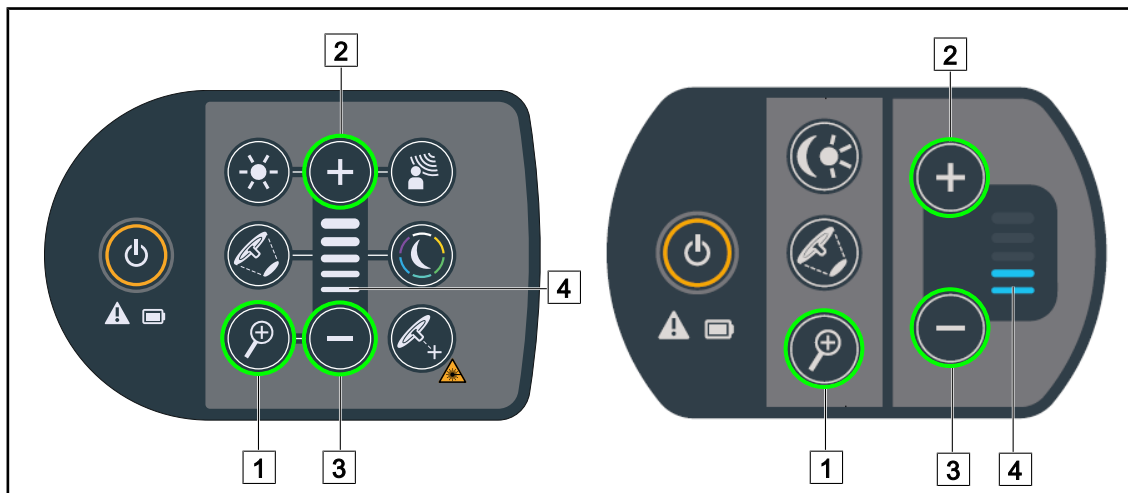


図 22: 灯体のコントロールキーによるカメラ操作

カメラのズームを調整する

1. カメラズーム (1) を押します。
2. プラス (2) とマイナス (3) を押して、ズームレベルを調整します。
 - カメラのズームレベルに応じて、レベルインジケータ (4) が変わります。

4.7.2 壁のコントロールキーから (ズームのみ)

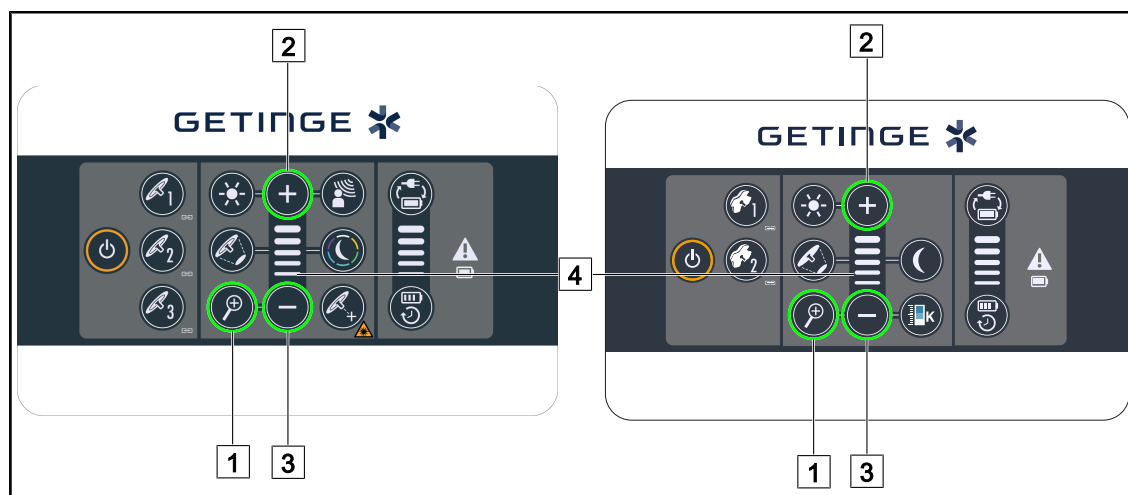


図 23: 壁のコントロールキーによるカメラ操作

カメラのズームを調整する

1. カメラズーム (1) を押します。
2. プラス (2) とマイナス (3) を押して、ズームレベルを調整します。
 - カメラのズームレベルに応じて、レベルインジケータ (4) が変わります。

4.7.3 タッチパネルから



注

タッチパネルの場合、カメラは、照明器の動作とは独立してオンまたはオフに切り替えることができます。

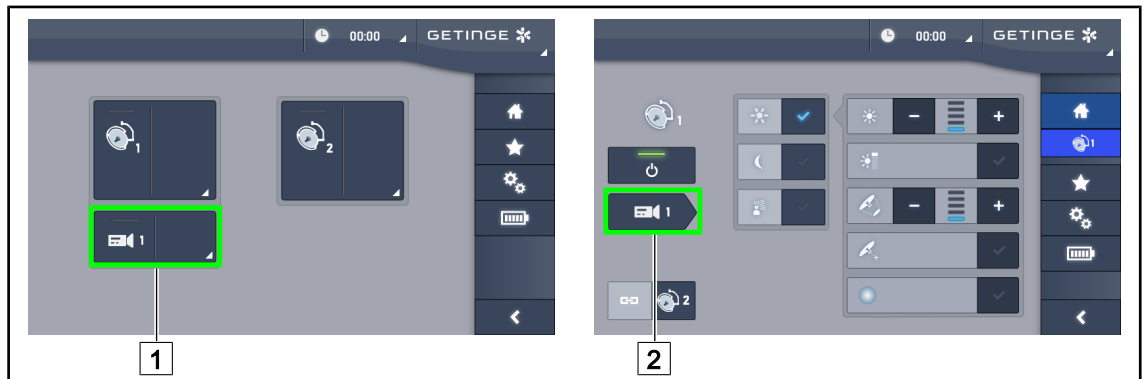


図 24: タッチパネルでカメラをオンにする

ホーム画面でカメラをオンにする

1. カメラアクティブエリア (1) を押します。
 - キーが緑色に点灯し、画像が画面に表示されます。
2. もう一度カメラアクティブエリア (1) を押すと、カメラ画面にアクセスします。

灯体の画面で、カメラをオンにする

1. 灯体の画面で、カメラのショートカット (2) を押します。
 - カメラ画面が表示され、カメラがオンになります。

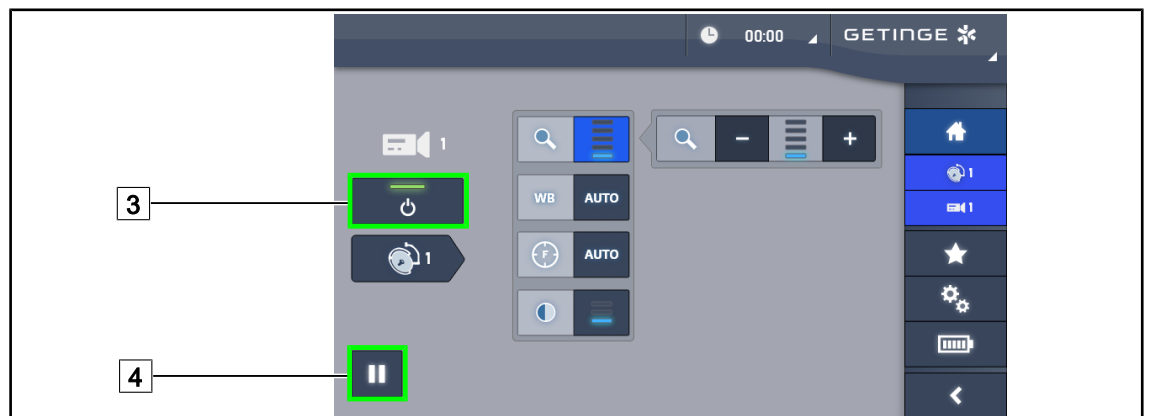


図 25: カメラの画面

カメラをオフにする

1. カメラの画面で、カメラのオン/オフ (3) を押して、カメラをオフにします。
 - キーとカメラがオフになります。

カメラを一時停止する

1. カメラ休止 ([5]) を押して、カメラを一時停止します。
 > キーが青色でアクティブになり、送信画像がフリーズします。
 2. もう一度カメラ休止 ([5]) を押すと、ビデオを再開します。
- 直接灯体画面にアクセスするには、灯体のショートカット ([4]) を押します。

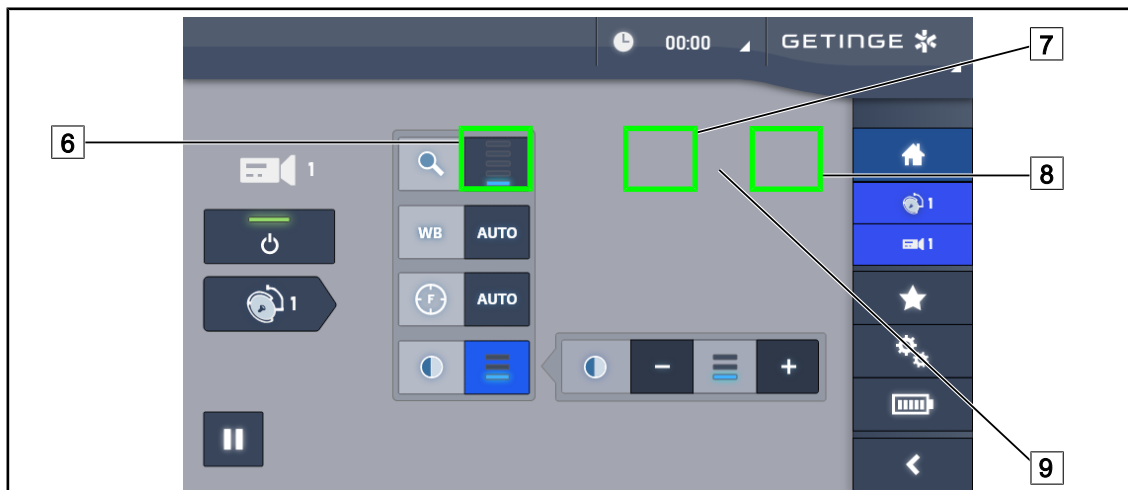


図 26: コントラスト調整

コントラストを調整する

1. コントラスト ([6]) を押して、コントラスト調整メニューにアクセスします。
2. コントラストを上げる ([8]) またはコントラストを下げる ([7]) を押して、コントラストの3レベル ([9]) の1つを選択します。

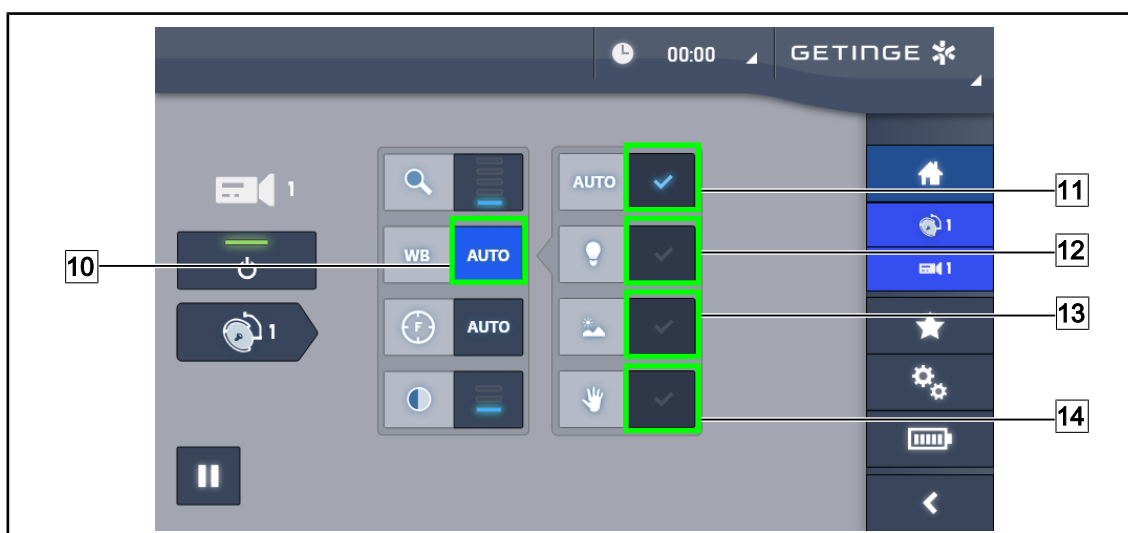


図 27: ホワイトバランスの調整

ホワイトバランスを自動的に調整する

1. ホワイトバランス ([10]) を押します。

2. **自動バランス** (11) を押して、ホワイトバランスを自動的に調整するか、または**室内光** (12) を押して、ホワイトバランス調整を、3200Kを基準にして行うか、または**屋外光** (13) を押して、ホワイトバランス調整を5800Kを基準にして行います。
 > 選択したキーが青色で点灯し、ホワイトバランスが有効になります。

ホワイトバランスを手動で調整する

1. **ホワイトバランス** (10) を押します。
2. カメラの下に、白色のターゲット基準を配置します。
3. **手動バランス** (14) を2回押して、カメラの下に配置した基準に従ってホワイトバランスを設定します。
 > 選択したキーが青色で点灯し、ホワイトバランスが有効になります。

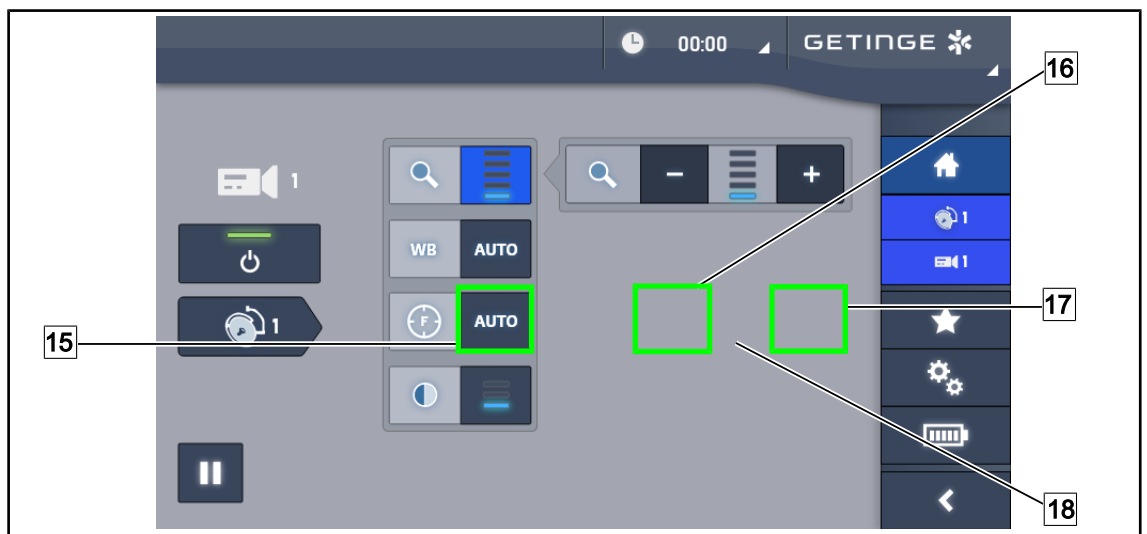


図 28: ズーム設定

ズームイン/ズームアウト

1. **ズーム** (15) を押して、ズーム調整メニューにアクセスします。
2. **ズームイン** (17) または**ズームアウト** (16) を押して、画面上の画像サイズ (18) をリアルタイムで調整します。

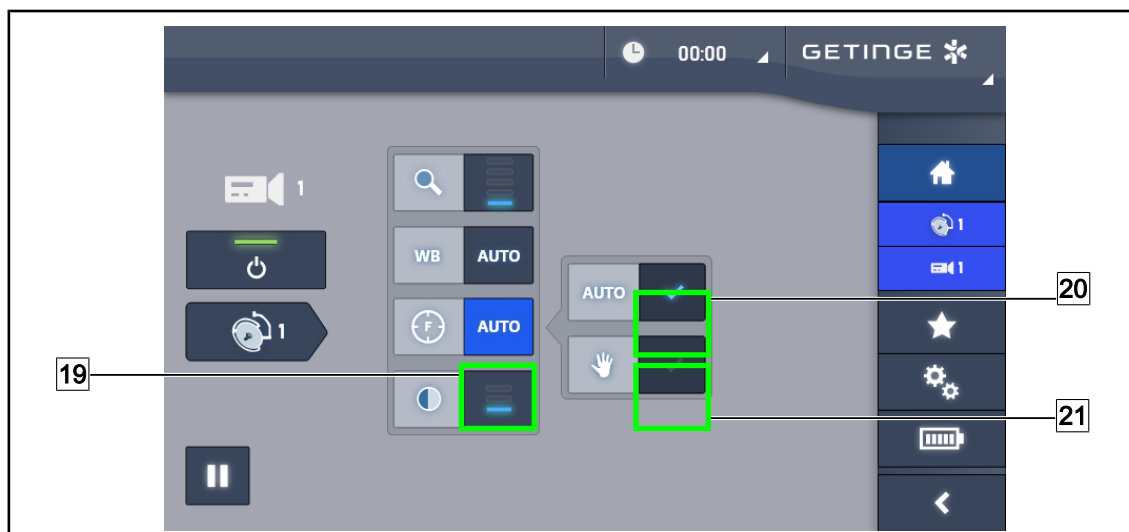


図 29: フォーカスの調整

フォーカスを自動的に調整する

1. フォーカス (19) を押して、焦点 (フォーカス) メニューにアクセスします。
2. オートフォーカス (20) を押します。
 - キーが青色に変わってアクティブになり、フォーカスが自動的に行われます。

フォーカスを手動で調整する

1. フォーカス (19) を押して、焦点 (フォーカス) メニューにアクセスします。
2. オートフォーカス (20) を押します。
 - キーが青色に変わってアクティブになり、フォーカスが自動的に行われます。
3. カメラを希望の距離に配置します。
4. マニュアルフォーカス (21) を押します。
 - キーが青色でアクティブになり、カメラのフォーカスが固定されます。

5 エラーメッセージとアラーム表示ランプ

本製品には適用されません。

6 トラブルシューティング

不具合	考えられる原因	是正措置
滅菌ハンドルが正しくはまらない	ロック機構が損傷している	ハンドルを交換する
カメラ取り付け後、画像が表示されません	カメラに障害があります	カメラを交換する
	画面に障害があります	パネルを交換する
	その他の原因	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
OHDII FHD QL VP01カメラまたはOHDII FHD QL+ VP01カメラを取り付けても画像が表示されない	有線カメラの映像用に配線済みの灯体にカメラがない	映像用に配線済みの灯体にカメラを取り付けてください
OHDII FHD QL AIR03/04カメラをオンにしても画像が表示されない	通信障害	<ol style="list-style-type: none"> 1. タッチパネル上で、カメラがオンになっていることを確認してください 2. 受信機の電源コードを一旦抜いて、再度接続してください 3. カメラを再度ペアリングしてください 4. Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
OHDII FHD QL AIR03/04カメラで20秒以上の画像の損失	別のシステムとの干渉	<ol style="list-style-type: none"> 1. 20秒未満に、システムは自動的にリセットされるはずですが 2. ズームレベルを変更します 3. Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください

表 9: 機械的な問題のトラブルシューティング

7 洗浄 / 消毒 / 滅菌



警告!

感染リスク

洗浄および滅菌手順は、医療機関や現地規制によって大きく異なります。

操作者は、施設の衛生関係の専門家にお問い合わせください。推奨される製品および手順を遵守してください。

7.1 システムの洗浄と消毒



警告!

機材劣化のリスク

洗浄中にデバイス内部に液体が浸透すると、動作に影響を与える可能性があります。

デバイスを洗浄したり、デバイスに直接スプレーしたりしないでください。



警告!

感染リスク

洗浄剤や洗浄手順によっては、装置の表面が損傷し、術中に術野内に小片が落下する危険があります。

グルタルアルデヒド、フェノール、ヨウ素を含む消毒剤は一切使わないでください。薫蒸消毒は不適切であるため、ご使用にならないでください。

清掃、消毒、安全に関する一般的な指示

通常の使用の場合、装置の清掃・消毒に必要な処理レベルは、低レベル消毒です。実際上、この装置は危険ではなく、感染リスクの低いものと分類されています。ただし、感染リスクのレベルによっては、中レベルから高レベルの消毒を要する場合があります。

各ご施設で、衛生消毒に関する各国の要件（基準及び指針）に従う必要があります。

7.1.1 装置の洗浄

1. 滅菌可能なハンドルを取り外します。
2. 機器を、洗浄剤を軽く浸した布できれいにします。洗浄剤メーカーが推奨する希釈度、使用時間、温度を遵守してください。洗浄剤やリン酸塩などの有効成分を含む弱アルカリ性の一般的な洗剤（液体洗剤）を使用します。装置の表面を傷つけるおそれがあるので、研磨剤は使用しないでください。
3. 水で湿らせた布で洗浄剤を落として、乾いた布で拭いてください。

7.1.2 装置の消毒

消毒液を浸した布を用いて、消毒液メーカーの指示に従って、装置に消毒液を均一に塗布します。

7.1.2.1 使用すべき消毒液

- 消毒液は滅菌剤ではありません。消毒液は、存在している微生物を無害化、除去するためのものです。
- 次の有効成分が組み合わされている消毒液のみを使用してください。
 - 第四級アンモニウムカチオン（グラム陰性菌発育阻止剤およびグラム陽性菌殺菌剤、効力はエンベロープに包まれているウイルスにより異なる、エンベロープを持たないウイルスに対しては無効である、制真菌剤、殺孢子効果を持たない）
 - グアニジン誘導体
 - アルコール

7.1.2.2 許可されている有効成分

クラス	有効成分
低レベル消毒	
四級アンモニウム	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 塩化ジデシルジメチルアンモニウム ▪ アルキルジメチルベンジルアンモニウムクロライド ▪ 塩化ジオクチルジメチルアンモニウム
ビグアナイド類	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ポリヘキサメチレンビグアナイド塩酸塩
中レベル消毒	
アルコール	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2-プロパノール
高レベル消毒	
酸	<ul style="list-style-type: none"> ▪ スルファミン酸 (5%) ▪ リンゴ酸 (10%) ▪ エチレンジアミン四酢酸 (2.5%)

表 10: 使用可能な有効成分リスト

テスト済み市販品の例

- ANIOS®**製品：Surfa'Safe®**
- その他の製品：イソプロピルアルコール濃度20 %または45 %。

7.2 Maquet Sterigrip滅菌ハンドルの洗淨と滅菌

7.2.1 洗淨の準備

ハンドルを使用したらすぐに、汚れが乾燥しないよう、アルデヒドを含まない洗淨・消毒剤にハンドルを浸します。

7.2.2 手動洗淨の場合

1. ハンドルを洗剤溶液¹に15分間浸けます。
2. 柔らかいブラシと繊維くずを残さない布を使って汚れを落とします。
3. ハンドルが清潔で汚れが残っていないことを確認します。汚れが落ちない場合は、超音波洗淨を使用してください。
4. きれいな水でよくすすぎ、洗剤を完全に落とします。
5. 自然乾燥させるか、乾いた布で水気を拭き取ります。

7.2.3 洗淨消毒器による洗淨の場合

ハンドルは洗淨消毒器で洗淨し、最高93°Cですすぐことができます。推奨洗淨サイクル例:

過程	温度	時間
予洗い	18 ~ 35°C	60秒間
回目の洗い	46 ~ 50°C	5分間
中和	41 ~ 43°C	30秒間
2回目の洗い	24 ~ 28°C	30秒間
すすぎ	92 ~ 93°C	10分間
乾燥	自然乾燥	20分間

表 11: 消毒機能付洗淨器での洗淨サイクルの例

¹ 酵素不使用の洗剤の使用をお勧めします。酵素系洗剤は使用されている素材を損傷することがあります。これらの洗剤には長時間浸してはならず、洗剤は水で洗い流さねばなりません。

7.2.4 Maquet Sterigripハンドルの滅菌

**警告!****感染リスク**

推奨滅菌サイクル回数を超えた滅菌ハンドルは、マウント部からはずれ落ちる危険があります。

上記のパラメータで滅菌を行った場合、STG PSX型ハンドルについては50回、STG HLX型ハンドルについては350回を超える使用は保証されません。推奨サイクル回数を遵守してください。

**注**

Maquet Sterigrip滅菌ハンドルは、オートクレーブ滅菌に対応するよう設計されています。

1. ハンドルに汚れやひび割れがないことを確認します。
 - ハンドルが汚れている場合は洗浄サイクルに戻ります。
 - ハンドルにひびが入っている場合は使用不可能です。現行のプロトコルに従って廃棄する必要があります。
2. 以下の3つのいずれかの方法で、ハンドルを滅菌トレーの上に並べます。
 - 滅菌ラップ (二重ラップまたは同等のもの) に包んで。
 - 紙またはプラスチック製滅菌パウチに包んで。
 - ラップやパウチを使わず、ロックボタンを下にして。
3. 現行法規に従って、滅菌プロセスの監視を可能にする生物学的/化学的インジケータを添付します。
4. 滅菌器メーカーの指示に従って、滅菌サイクルを開始します。

滅菌サイクル	温度 (°C)	時間 (分)	乾燥 (分)
ATNC (プリオン) プリバキウム	134	18	-

表 12: オートクレーブ滅菌サイクルの例

8 メンテナンス

装置の本来の性能と信頼性を維持するためには、年に1度、以下に示すようにメンテナンスおよび点検作業を行ってください。保証期間中、保守および点検作業は、Getinge社の技術者またはGetingeによって認定された代理店が行う必要があります。この期間を越えた保守・点検作業は、Getinge社の技術者、認定代理店、またはGetinge社の訓練を受けた病院の技術者が行う必要があります。必要な技術研修を受けるには購入元の認定販売代理店にお問い合わせください。

8.1 毎月の点検

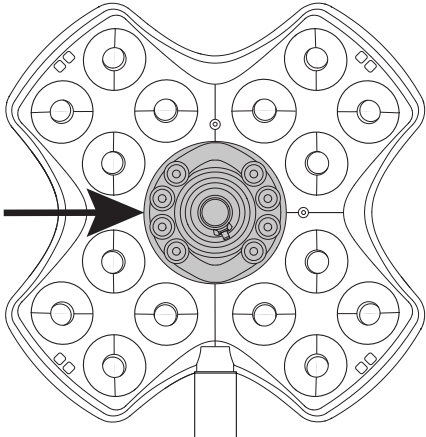
外観	アクション
	<p>小片がないこと</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. カメラ/ハンドルと灯体周辺の埃を除去し、Quick Lockインターフェースの接触面で発生した可能性がある粒子がないことを確認してください。 2. 損傷が見られる場合はテクニカルサポートに連絡してください。

表 13: 毎月の目視点検および機能点検

8.2 連絡先

お近くのGetinge社の代理店の連絡先情報をご希望の場合、以下のURLにアクセスしてください：
<https://www.getinge.com/int/contact>

9 技術仕様

9.1 カメラおよび受信器の技術仕様

カメラの技術仕様

製品仕様	OHDII FHD QL+ VP01	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR03/04 E/U
センサー	1/3" Cmos		
画素数	約2.48メガピクセル		
標準ビデオ	1080i / 1080p	1080i	1080p
画像リフレッシュレート	50/60Hz	50/60Hz	50/60Hz
縦横比率	16:9		
シャッター速度	1/30 ~ 1/30000秒		
広視野角 (対角)	68°		
望遠視野角 (対角)	6.7°		
信号/ノイズ	> 50 dB		
光学ズーム (焦点比)	x10		
デジタルズーム	x6		
合計倍率	x60		
焦点距離 (広角 ~ 望遠)	f = 5.1 ~ 51mm		
下面から1mでの可視域 (LxH)	865 x 530mm ~ 20 x 12mm		
ちらつき防止	有り		
焦点 (フォーカス) ²	オート / フォーカスフリーズ		
ホワイトバランス ²	自動/屋内/屋外/手動		
コントラスト増強 ²	有り (3段階)		
フリーズ (画像のフリーズ) ²	有り		
プリセット ²	6		
伝送方式	ワイヤード	ワイヤード	ワイヤレス
RS32インターフェース	有り		
重量 (滅菌ハンドルなし)	460g	820g	790g
寸法 (滅菌ハンドルなし) (ØxH)	93 x 150mm	129 x 167mm	132 x 198mm

表 14: カメラの技術仕様

² タッチスクリーンからの操作のみ

VP01 RECEIVERの技術仕様

製品仕様	VP01 RECEIVER
ビデオ入力	RJ45 (Maquet製)
ビデオ出力	3G-SDI
重量 (ホルダーなし/あり)	230g / 260g
寸法 (ホルダーを含む) (LxIxH)	143 x 93 x 32 mm

表 15: VP01 RECEIVERの技術仕様

AIR03/04 SYSTEM E/Uの技術仕様

製品仕様	AIR03/04 SYSTEM E/U
ビデオ出力	HDMI 1.4
重量 (ホルダーなし/あり)	220g / 340g
寸法 (ホルダーを含む) (LxIxH)	156 x 117 x 61 mm
伝送周波数	下記を参照

表 16: AIR03/04 SYSTEM E/Uの技術仕様

AIR03 SYSTEM E/Uの伝送周波数

EU圏内：欧州ETSI規格 (EN 301 893) に準拠した使用帯域の中心周波数：5.190GHzおよび5.230GHz

アメリカ合衆国：FCC規則パート15.407に準拠した使用帯域の中心周波数：5.190GHz、5.230GHz、5.755GHz、5.795GHz

AIR04 SYSTEM E/Uの伝送周波数

EU/アメリカ合衆国：欧州ETSI規格 (EN 301 893) およびFCC規則パート15.407に準拠した使用帯域の中心周波数：5.190GHz、5.230GHz、5.270GHz、5.310GHz、5.510GHz、5.550GHz、5.670GHz

機器の無線通信互換性

機器	名称	サプライヤー
ワイヤレスHDMI映像伝送システム	EXT-WHD-1080P-SR	GEFEN**
	VE819	ATEN**



注

AIR03およびAIR04ワイヤレスシステムの技術仕様は、GEFEN社およびATEN社の公式サイトで利用できる文書に記載されています。

9.2 EMC (電磁両立性) 宣言



注意!

装置の誤作動の危険性

この装置を他の装置と組み合わせて使用すると、装置の動作および性能に影響する可能性があります。

他の装置の横に装置を置いて使用したり、他の装置と積み重ねたりしないでください。他の装置と一緒に使用する場合は、正常に作動することを点検してからご使用ください。



注意!

装置の誤作動の危険性

装置あるいは特定のケーブルの横にRF携帯通信装置 (アンテナケーブルおよび外部アンテナを含む) を使用すると、装置の動作および性能に影響を与える可能性があります。

装置から30cm以内で、RF携帯通信装置を使用しないでください。



注意!

装置の誤作動の危険性

本装置の製造元が提供または指定する付属品、トランスデューサー、ケーブル以外の製品を使用すると、本装置の電磁妨害波を高めたり、電磁耐性を低下させたりして、装置が正常に動作しない可能性があります。

製造元が提供・指定する付属品およびコードのみを使用してください。



注

電磁波障害により、一時的な照明器の消失や装置の一時的なフリッカが発生する可能性があります。一時的なフリッカが終了後は元の作動状態に戻ります。

テストタイプ	テスト方法	周波数範囲	限度
主要ポートで発生 of 測定	EN 55011 GR1 CL A ³	0.15~0.5MHz	66 dBμV - 56 dBμV QP 56 dBμV - 46 dBμV A
		0.5~5MHz	56 dBμV QP 46 dBμV A
		5~30MHz	60 dBμV QP 50 dBμV A

表 17: EMC (電磁両立性) 宣言

³ この装置の放射特性は、産業および病院環境 (CISPR 11で定義されたクラスA) で使用することができます。居住環境 (CISPR 11で定義されたクラスBが通常必要とされる) で使用される場合、本機は無線周波数通信サービスに対して十分な保護を提供できない場合があります。使用者は、装置の再配置や方向変更などの是正措置を講じる必要があります。

テストタイプ	テスト方法	周波数範囲	限度
放射電磁界測定	EN 55011 GR1 CL A ³	30～230MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230～1000MHz	47 dB μ V/m QP 10m

表 17: EMC (電磁両立性) 宣言

テストタイプ	テスト方法	テストレベル：健康環境
静電気放電耐性	EN 61000-4-2	接触： ± 8 kV 空気： ± 2 、 4 、 8 、 ± 15 kV
放射RF電磁場に対する耐性	EN 61000-4-3	80MHz、2.7GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		ワイヤレスRF周波数 928V/m Mod AM 80%/1kHz
過渡/高速電気バースト耐性	EN 61000-4-4	AC： ± 2 kV - 100kHz IO> 3m： ± 1 kV - 100kHz
電力サージ耐性	EN 61000-4-5	± 0.5 、 1 kV Diff ± 0.5 kV、 ± 1 kV、 ± 2 kV コモンモード
電磁場による伝導妨害に対する耐性	EN 61000-4-6	150 kHz、80 MHz 3 Vrms Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Vrms Mod AM 80%/1kHz
電圧降下および短時間の中断に対する耐性	EN 61000-4-11	0%Ut、10ms (0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°) 0%Ut、20ms 70%Ut、500ms 0% Ut、5s

表 18: EMC (電磁両立性) 宣言

10 廃棄物管理

10.1 梱包材の廃棄

装置のすべての梱包材は、リサイクル目的で、環境に配慮した方法で処理する必要があります。

10.2 製品

本装置は廃品回収、再使用またはリサイクルを目的とした分別ごみ収集の対象となります。家庭ごみと一緒に捨てないでください。

使用しなくなった装置の取り扱いについては、Getinge社の代理店にお問い合わせください。

10.3 電気および電子部品

製品の寿命中に使用されるすべての電気および電子部品は、使用地の基準に従って環境に配慮した方法で処理する必要があります。

×モ

*MAQUET POWERLED II、VOLISTA、MAQUET ORCHIDE、MAQUET、GETINGE、GETINGE GROUPは、Getinge AB、その事業部門または子会社の商標または登録商標です。

**SURFA'SAFEは、Laboratoires ANIOS、その事業部門または子会社の商標または登録商標です。

** ANIOSはLaboratoires ANIOS、その事業部門または子会社の商標または登録商標です。

** GEFENはNORTEK SECURITY & CONTROL LLC、その事業部門または子会社の商標または登録商標です。

** ATENはATEN US Holding Inc、その事業部門または子会社の商標または登録商標です。

GETINGE 



Maquet SAS · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON ·
45074 ORLÉANS CEDEX 2 · France
電話: +33 (0) 2 38 25 88 88 Fax: +33 (0) 2 38 25 88 00

IFU 04661 JA 02 2022-10-17

CE